Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 62 del 16 marzo 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 16 marzo 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

N. 72

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meticolide»

Estratto determinazione V&A.N n. 154 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"METICOLIDE"**, nelle forme e confezioni: "0,15% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,3 ml e 0,15% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO, Via della Monica, 26, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "0,15% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,3 ml
AIC n° 039729013 (in base 10) 15WFVP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Desametasone Sodio Fosfato 1,5 mg
Eccipienti: Sodio citrato tribasico diidrato 21 mg; Sodio fosfato monobasico diidrato 1,656 mg; Disodio fosfato diidrato 4,97 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "0,15% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
AIC n° 039729025 (in base 10) 15WFW1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Crystal Pharma S.A.U. P Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151 Spagna
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito Contrada Canfora, Fisciano (SA) (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Desametasone Sodio Fosfato 1,5 mg
Eccipienti: Sodio citrato tribasico diidrato 21 mg; Sodio fosfato monobasico diidrato 1,656 mg; Disodio fosfato diidrato 4,97 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti, episcleriti; uveiti.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039729013 - "0,15% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,3 ml

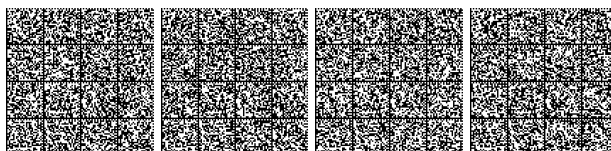
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039729025 - "0,15% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039729013 - "0,15% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,3 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039729025 - "0,15% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03316

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamesad»

Estratto determinazione V&A.N n. 155 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TAMESAD"**, nelle forme e confezioni: "0,15% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,30 ml e 0,15% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO, Via della Monica, 26, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "0,15% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,30 ml
AIC n° 039730015 (in base 10) 15WGUZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Italy, Contrada Canfora, Fisciano (SA) (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Desametasone Sodio Fosfato 1,5 mg
Eccipienti: Sodio citrato tribasico diidrato 21 mg; Sodio fosfato monobasico diidrato 1,656 mg; Disodio fosfato diidrato 4,97 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: 0,15% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
AIC n° 039730027 (in base 10) 15WGVC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Crystal Pharma S.A.U. P Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151 Spagna
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Italy, Contrada Canfora, Fisciano (SA) (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Desametasone Sodio Fosfato 1,5 mg
Eccipienti: Sodio citrato tribasico diidrato 21 mg; Sodio fosfato monobasico diidrato 1,656 mg; Disodio fosfato diidrato 4,97 mg; Benzalconio cloruro 0,2 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti, episcleriti; uveiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039730015 - "0,15% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

confezione: aic n° 039730027 - 0,15% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039730015 - "0,15% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,30 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039730027 - 0,15% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aciclinlabiale»

Estratto determinazione V&A.N n. 257 dell'11 febbraio 2011

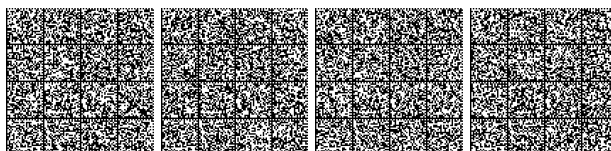
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACICLINLABIALE"**, anche nella forma e confezione: "5% matita cutanea" applicatore da 2,5 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ABANO TERME – PADOVA, Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Codice Fiscale 00204260285.

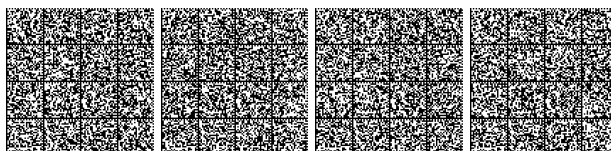
Confezione: "5% matita cutanea" applicatore da 2,5 g
AIC n° 039105022 (in base 10) 159DHY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Matita cutanea
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. - Divisione SOLMAG - stabilimento sito in 26837- CASSINO D'ALBERI - MULAZZANO (LO), Via della Vittoria, 89.
Produttore del prodotto finito: LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.r.l, stabilimento sito in SCHIO (VI) - 36015, Via Vicenza, 67.
Composizione: 1 grammo contiene:
Principio Attivo: aciclovir 50 mg
Eccipienti: Paraffina liquida 245,2 mg; Paraffina bianca soffice 314,2 mg; Paraffina solida 144,3 mg; Cera d'api 96 mg; Ceresina bianca 28,2 mg; Arlacel 582 95,8 mg; Sodio ialuronato 2 mg; Allantoina 1,1 mg; Dl-alfa-tocoferil acetato 1,1 mg; Propil-para-idrossibenzoato 0,4 mg; Butil-idrossitoluene 0,4 mg; Acqua depurata 19,2 mg; Edetato disodio 1,1 mg; Aroma vaniglia 0,5 mg; Aroma dolce 5 mg.

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 028614, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ACICLINLABIALE è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039105022 - "5% matita cutanea" applicatore da 2,5 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039105022 - "5% matita cutanea" applicatore da 2,5 g - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03318

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Almus Pharma»

Estratto determinazione V&A.N n. 258 dell'11 febbraio 2011

-DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACICLOVIR ALMUS PHARMA"**, nella forma e confezione: "5% crema" 1 tubo da 3 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALMUS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Cesarea, 11/10, 16121 - Codice Fiscale 01575150998.

Confezione: "5% crema" 1 tubo da 3 g
AIC n° 040607018 (in base 10) 16R79B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Fidia Farmaceutici S.p.A. - Divisione SOLMAG - stabilimento sito in CASSINO D'ALBERI - MULAZZANO (LO), Via della Vittoria, 89 - 26837.
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (Roma), Via Campobello, 15 (tutte)
Composizione: Un grammo di crema contiene:
Principio Attivo: Aciclovir 50 mg
Eccipienti: Tefose 1500 110 mg; Glicerina 80 mg; Acido stearico 33 mg; Paraffina liquida 40 mg; Metil-para-idrossibenzoato 1 mg; Acqua depurata quanto basta a 686 mg

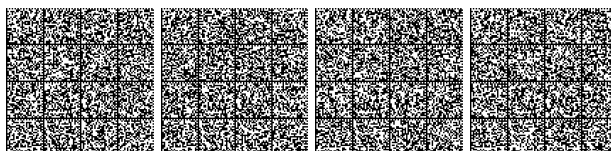
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ACICLOVIR ALMUS PHARMA è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

ALTRE CONDIZIONI: la confezione della specialità medicinale sopra indicata, continua a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 033868, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040607018 - "5% crema" 1 tubo da 3 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040607018 - "5% crema" 1 tubo da 3 g - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03319

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dimatex»

Estratto determinazione V&A.N n. 263 dell'11 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DIMATEX"**, nella forma e confezione: "0,2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO – IMPERIA, Strada Solaro n° 75/77, 18038 - Codice Fiscale 00071020085.

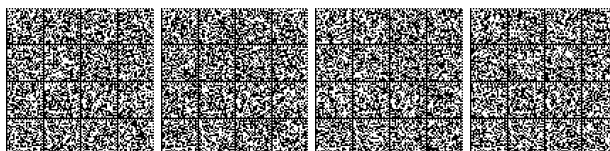
Confezione: "0,2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037323019 (in base 10) 13M08C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Macfarlan Smith LTD – Wheatfield Road – Edinburgh, scotland UK .
Produttore del prodotto finito: Stada Production Ireland Ltd - Waterford Road - Clonmel - Co Tipperary - Irlanda (produzione, confezionamento, controllo qualità)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Lofexidina cloridrato 0,2 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,6 mg; Acido citrico monoidrato 12,3 mg; Cellulosa microcristallina 5,7 mg; Calcio stearato 1,4 mg; Povidone (kollidon 30) 1,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,7 mg;
Rivestimento: Opadry OY-S-9480 (Ipromellosa;Titanio diossido; glicole propilenico; Indigo carmine (E132); Giallo tramonto (E 110)) 1,14 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dei sintomi da astinenza in corso di detossificazione da oppiacei.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037323019 - "0,2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037323019 - "0,2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M.»

Estratto determinazione V&A.N n. 268 dell'11 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ROPIVACAINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**", nelle forme e confezioni: "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml; "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml; "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 200 ml; "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 200 ml; "2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml; "5 mg/ml soluzione iniettabile per uso intratecale" 10 fiale da 10 ml; "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml; "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in NOVI LIGURE – ALESSANDRIA, Via de Ambrosiis, 2, 15067 - Codice Fiscale 01679130060.

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml
AIC n° 039409014 (in base 10) 15LPCQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: EDMOND PHARMA S.r.l., stabilimento sito in 20037 - PADERNO DUGNANO (MI), Via dei Giovi, 131
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: 1 flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente a ropivacaina cloridrato 200,0 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 860 mg; Acido cloridrico/Sodio idrossido q.b. a pH 4,0-6,0; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml
AIC n° 039409026 (in base 10) 15LPD2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: EDMOND PHARMA S.r.l., stabilimento sito in 20037 - PADERNO DUGNANO (MI), Via dei Giovi, 131
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: 1 flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente a ropivacaina cloridrato 200,0 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 860 mg; Acido cloridrico/Sodio idrossido q.b. a pH 4,0-6,0; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 200 ml
AIC n° 039409038 (in base 10) 15LPDG (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: EDMOND PHARMA S.r.l., stabilimento sito in 20037 - PADERNO DUGNANO (MI), Via dei Giovi, 131
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: 1 flacone da 200 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente a ropivacaina cloridrato 400,0 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 1720 mg; Acido cloridrico/Sodio idrossido q.b. a pH 4,0-6,0; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 200 ml

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 200 ml
AIC n° 039409040 (in base 10) 15LPDJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: EDMOND PHARMA S.r.l., stabilimento sito in 20037 - PADERNO DUGNANO (MI), Via dei Giovi, 131
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: 1 flacone da 200 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente a ropivacaina cloridrato 400,0 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 1720 mg; Acido cloridrico/Sodio idrossido q.b. a pH 4,0-6,0; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 200 ml

Confezione: "2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 039409053 (in base 10) 15LPDX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: EDMOND PHARMA S.r.l., stabilimento sito in 20037 - PADERNO DUGNANO (MI), Via dei Giovi, 131
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente a ropivacaina cloridrato 20,0 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 86 mg; Acido cloridrico/Sodio idrossido q.b. a pH 4,0-6,0; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

Confezione: "5 mg/ml soluzione iniettabile per uso intratecale" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 039409065 (in base 10) 15LPF9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente a ropivacaina cloridrato 50,0 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 86 mg; Acido cloridrico/Sodio idrossido in quantità compresa tra 4,0 pH e 6,0 pH; Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

Confezione: "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 039409077 (in base 10) 15LPFP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: EDMOND PHARMA S.r.l., stabilimento sito in 20037 - PADERNO DUGNANO (MI), Via dei Giovi, 131
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente a ropivacaina cloridrato 75,0 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 86 mg; Acido cloridrico/Sodio idrossido in quantità compresa tra 4,0 pH e 6,0 pH; Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 039409089 (in base 10) 15LPG1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente a ropivacaina cloridrato 100,0 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 86 mg; Acido cloridrico/Sodio idrossido q.b. a pH 4,0-6,0; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per la confezione: "5 mg/ ml soluzione iniettabile per uso intratecale" 10 fiale da 10 ml

Le Indicazioni Terapeutiche sono: Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M. 5 mg/ml è indicata per somministrazione intratecale in anestesia generale

Per le confezioni: "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml; "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml; "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 200 ml in 250 ml; "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 200 ml in 250 ml; "2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml; "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml e "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
LE INDICAZIONI TERAPEUTICHE SONO:

Ropivacaina è indicata per:
1. Anestesia chirurgica:
- blocchi epidurali in chirurgia incluso parto cesareo
- blocchi dei nervi maggiori
- blocchi del campo chirurgico.

2. Trattamento del dolore acuto:
- infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore post-operatorio e nell'analgesia del parto
- blocchi del campo chirurgico
- blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua o per iniezioni in bolo intermittenti, per esempio per il trattamento del dolore post-operatorio.

3. Trattamento del dolore acuto in pediatria (peri e post operatorio)
- blocco epidurale caudale nei neonati,lattanti e bambini fino a 12 anni di età
- infusione epidurale continua nei neonati, lattanti e bambini fino a 12 anni di età

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039409014 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039409026 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039409038 - " 2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 200 ml in 250 ML
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039409040 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 200 ml in 250 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039409053 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039409065 - "5 mg/ml soluzione iniettabile per uso intratecale" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039409077 - "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039409089 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039409014 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039409026 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039409038 - " 2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 200 ml in 250 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039409040 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 200 ml in 250 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039409053 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039409065 - "5 mg/ml soluzione ini
ettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039409077 - "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039409089 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03321

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dicloreum»

Estratto determinazione V&A.N n. 259 dell'11 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**DICLOREUM"**, nelle forme e confezioni: "25 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse - AIC n. 024515013 e "25 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse - AIC n. 024515165, rilasciata alla società ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 65020 - ALANNO – PESCARA, Via Enrico Fermi, 1, Codice Fiscale 00556960375, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione "**DICLOREUM**", nelle forme e confezioni: "25 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse - AIC n. 024515013 e "25 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse - AIC n. 024515165 è ora autorizzata la denominazione: "**DIEP**", nelle forme e confezioni: "25 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse e "25 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE: alla confezione "25 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 028618027 (in base 10) OV9C9C (in base 32) e alla confezione "25 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 028618039 (in base 10) OV9C9R (in base 32);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA': Resta confermata la Classe: **"C"**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: **OTC:** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: Trattamento di dolori di varia natura quali dolori alle articolazioni, lombaggini, dolori muscolari, mal di testa, mal di denti e dolori mestruali.
Come coadiuvante nella terapia dell'influenza e degli stati febbrili.

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "25 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse
AIC n° 028618027 (in base 10) OV9C9C (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse gastroresistenti
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CHENG FONG CHEMICAL CO., LTD. NO. 19, KONG 4, ROAD DA-YUAN HSIANG TAO-YUAN HSIEN - TAIWAN (R.O.C.) e UNIQUE CHEMICALS PLOT NO. 5 PHASE IV - GIDC PANOLI - GUJARAT (INDIA) - 394 116 e AARTI DRUGS LTD PLOT N. G - 60, M.I.D.C. TARAPUR TAL. PALGHAR, THANE, MAHARASHTRA - INDIA - 401506

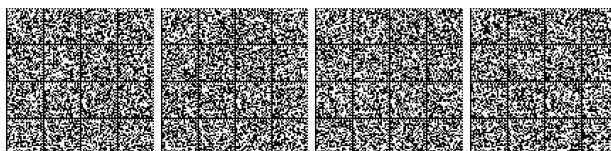
Produttore del prodotto finito: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi n. 1 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: Diclofenac sodico 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 40 mg; Lattosio 47 mg; Amido di mais 20 mg; Polivinilpirrolidone 2 mg; Magnesio stearato 1 mg; Cellulosa acetoftalato 4,56 mg; Dietilftalato 1,14 mg; Titanio biossido (E 171) 0,3 mg

Confezione: "25 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
AIC n° 028618039 (in base 10) OV9C9R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse gastroresistenti
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CHENG FONG CHEMICAL CO., LTD. NO. 19, KONG 4, ROAD DA-YUAN HSIANG TAO-YUAN HSIEN - TAIWAN (R.O.C.) e UNIQUE CHEMICALS PLOT NO. 5 PHASE IV - GIDC PANOLI - GUJARAT (INDIA) - 394 116 e AARTI DRUGS LTD PLOT N. G - 60, M.I.D.C. TARAPUR TAL. PALGHAR, THANE, MAHARASHTRA - INDIA - 401506
Produttore del prodotto finito: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi n. 1 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: Diclofenac sodico 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 40 mg; Lattosio 47 mg; Amido di mais 20 mg; Polivinilpirrolidone 2 mg; Magnesio stearato 1 mg; Cellulosa acetoftalato 4,56 mg; Dietilftalato 1,14 mg; Titanio biossido (E 171) 0,3 mg

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni "25 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse e "25 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse della specialità medicinale: **“DIEP”**, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 028618, presentato per l’autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di AIC n° 024515013 e 024515165, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03322

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacrimalfa»

Estratto determinazione V&A.N n. 271 dell'11 febbraio 2011

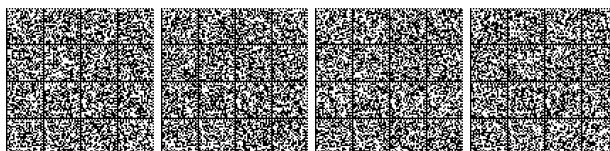
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**LACRIMALFA"**, rilasciata alla Società ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 80026 - CASORIA - NAPOLI, Via Fratelli Bandiera, 26, Codice Fiscale 04918311210 è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: collirio 12 flaconi monodose 0,5 ml (Codice AIC 032253015) viene autorizzata la confezione: "collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml (Codice AIC 032253041).

Confezione: "collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 032253041 (in base 10) 0YS93K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CARLO ERBA REAGENTI, stabilimento sito 20146 MILANO, Via Winckelmann, 1.
Produttore del prodotto finito: ALFA INTES - INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.r.l. stabilimento sito in CASORIA, via fratelli bandiera, 26 (tutte)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 1 g; Sodio bicarbonato 0,1 g; Sodio fosfato monobasico 0,05 g; Magnesio solfato 0,05 g
Eccipienti: Propile p-idrossibenzoato 0,03 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Insufficiente secrezione lacrimale per ragioni ambientali come vento, esposizione prolungata ai raggi solari, eccessivo fumo o secchezza dell'ambiente. Per facilitare l'applicazione giornaliera delle lenti a contatto.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 032253041 - "collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032253041 - "collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,5 ml –
OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 032253015, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03323

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flogofenac»

Estratto determinazione V&A.N n. 310 del 16 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"FLOGOFENAC"**, nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 50 g" - AIC n. 025536044, rilasciata alla Società A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 50131 – FIRENZE, Via Sette Santi, 3, Codice Fiscale 00395270481, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione: **"FLOGOFENAC"**, nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 50 g" - AIC n. 025536044 è ora autorizzata la denominazione: "**FASTUM ANTIDOLORIFICO"**, nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 50 g";

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE: alla confezione: "1% gel" tubo da 50 g" è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 040657013 (in base 10) 16SS3P (in base 32);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

CLASSE: la Classe autorizzata è la seguente: "C"

Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: FASTUM ANTIDOLORIFICO gel è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "1% gel" tubo da 50 g"
AIC n.: n. 040657013 (in base 10) 16SS3P (in base 32)
Forma Farmaceutica: gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: KAIRAV CHEMICALS LIMITED PLOT N. 6 BLOCK N. 2221-SANTEJ KALOL - GANDHINAGAR GUJARAT - INDIA IND380054 e AARTI DRUGS LIMITED PLOT N. G- 60 M.I.D.C. TARAPUR TAL. PALGHAR THANE - MAHARASHTRA - INDIA 401506
Produttore del prodotto finito: FARMACEUTICI ECOBI S.A.S. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA (GE), Via E. Bazzano n. 26 - (produzione, confezionamento, controlli analitici e rilascio dei lotti) e A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND

SERVICES Via Sette Santi, 3 - 50131- FIRENZE (produzione, confezionamento, controlli analitici e rilascio dei lotti)
Composizione: 100 grammi di gel contengono:
Principio Attivo: Diclofenac dietilammonio 1,16 g
Eccipienti: Carbossipolimetilene 2 g; Metilidrossibenzoato (E218) 0,15 g; Alcool etilico 96° 55 g; Trietanolammina 1,3 g; Essenza di lavanda 0,0015 g; Acqua depurata 40,3885 g

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 025536, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 025536044, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03324

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aggrenox»

Estratto determinazione V&A.N n. 223 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **AGGRENOX**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi - B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medici

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di un parametro del processo di granulazione degli eccipienti prima dell'aggiunta del principio attivo, la temperatura di agglutinazione del liquido di granulazione e l'apparecchiatura per lo screening secco

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033181037 - "200 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule
AIC N. 033181049 - "200 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03325

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucosolvan»

Estratto determinazione V&A.N n. 224 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **MUCOSOLVAN**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi - B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili - B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all' aggiunta di sito di produzione e confezionamento primario per medicinale sterile prodotto in asepsi, come da tabella allegata:

Step produttivi	Da:	A:
Produzione	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) - Spain	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) – Spain Oppure **Weimer Pharma GmbH** **Im Steingerust 30** **D 76437 Rastatt - Germany**
Confezionamento primario	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) - Spain	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) – Spain Oppure **Weimer Pharma GmbH** **Im Steingerust 30** **D 76437 Rastatt - Germany**
Confezionamento secondario	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) - Spain	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) - Spain
Controllo	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) - Spain	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) - Spain

Rilascio del lotto	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) - Spain	Boehringer Ingelheim Espana - San Cugat (Barcelona) - Spain

e, limitatamente all'officina aggiuntiva proposta, sono autorizzate le seguenti modifiche:

• Modifica di batch size del prodotto finito per un medicinale sterile relativo al nuovo sito.

• Modifica minore nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito di un medicinale iniettabile per il nuovo sito (diversa successione componenti).

• Modifica minore nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito di un medicinale iniettabile per il nuovo sito (aggiunta di secondo filtro sterile).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024428043 - "15mg/2ml soluzione da nebulizzare" 6 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03326

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noritren»

Estratto determinazione V&A.N n. 225 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: LUNDBECK ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20100 – MILANO, Via Fara, 35, Codice Fiscale 11008200153

Medicinale: **NORITREN**

Variazione AIC: Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13) - Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche e della posologia e modo di somministrazione come da tabella allegata:

Da: **4.1. Indicazioni terapeutiche**	**A:** **4.1. Indicazioni terapeutiche**
Depressioni endogene. Depressioni reattive. Nevrosi depressive. Depressioni senili. Reazioni depressive negli schizofrenici.	Episodi di depressione maggiore, singoli o ricorrenti. Disturbo depressivo maggiore.
Da: **4.2. Posologia e modo di somministrazione**	**A:** **4.2. Posologia e modo di somministrazione**
Depressioni endogene **Per pazienti affetti da sindrome depressiva caratterizzata principalmente da inibizione, Noritren è l'antidepressivo di elezione, grazie alla sua azione psicostimolante.** Ciò vale anche per pazienti che soffrono di depressioni involutive con inibizione. Nei casi in cui sono presenti anche insonnia, ansia, o sintomi vegetativi, Noritren deve essere associato ad ansiolitici o neurolettici. Iniziare con 25 mg 3 volte al giorno, aumentare di 25 mg ogni giorno od ogni due giorni fino ad un totale di 150 mg o eventualmente di 225 mg al giorno. Questa dose deve essere continuata per 2 o 3	Si consiglia di iniziare con una dose bassa e aumentare gradualmente, osservando con cura la risposta clinica ed eventuali evidenze di intolleranza. Dosi superiori a 150 mg al giorno vanno preferibilmente limitate ai pazienti ospedalizzati (fino a 200-250 mg). Adulti Inizialmente 25 o 50 mg una volta al giorno somministrati al mattino oppure 25 mg 2-3 volte al giorno, aumentati gradualmente, se necessario, di 25 mg a giorni alterni fino a 100-150 mg una volta al giorno oppure 50 mg 2-3 volte al giorno (raramente 200 mg al giorno ai pazienti ospedalizzati). Le dosi aggiuntive vanno somministrate

settimane dopo che l'effetto ottimale è stato raggiunto e poi deve essere lentamente ridotta, per esempio di 25 mg ogni 3-8 giorni. Il livello di mantenimento di solito è di 25 mg 2 o 3 volte al giorno.
Nell'eventualità di una ricaduta la dose deve essere aumentata di nuovo. Il farmaco deve essere immediatamente sospeso, se il paziente mostra segni di inizio di una fase maniacale, e sostituito da un adatto neurolettico.
Nei pazienti di oltre 60 anni il trattamento deve essere iniziato con 10 mg 3 volte al giorno, aumentato lentamente fino a circa 150 mg al giorno e poi ridotto ad un livello di mantenimento adatto.

Depressioni reattive
Nelle depressioni reattive Noritren è particolarmente adatto quando il paziente soffre di inibizione e di mancanza di iniziativa o quando non si desidera un effetto sedativo.
Iniziare con 10-25 mg di Noritren 3 volte al giorno. Se occorre, la dose può essere lentamente aumentata fino al massimo di 150 mg al giorno e poi ridotta ad un adatto livello di mantenimento.
Se sono presenti disturbi del sonno, può essere somministrato un neurolettico di sera, ed i sintomi di ansia possono essere trattati con un ansiolitico.

Altri stati depressivi
Nelle nevrosi depressive, nelle depressioni senili e nelle reazioni depressive negli schizofrenici, Noritren

principalmente al mattino.

La dose di mantenimento è uguale alla dose terapeutica ottimale.

Pazienti anziani
Pazienti di oltre 60 anni: Inizialmente 10 mg 2-3 volte al giorno oppure 25 mg una volta al giorno, aumentati gradualmente, se necessario, a giorni alterni fino a 150 mg al giorno. Le dosi aggiuntive vanno somministrate principalmente al mattino.

La dose di mantenimento è uguale alla dose terapeutica ottimale.

Bambini e adolescenti (<18 anni)
L'uso di Noritren non è raccomandato nei bambini e adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Ridotta funzionalità renale
Nortriptilina può essere somministrata alle dosi usuali ai pazienti con insufficienza renale.

Ridotta funzionalità epatica
È consigliabile un'attenta scelta della dose e, se possibile, una misurazione del livello del farmaco nel siero.

Durata del trattamento
L'effetto antidepressivo di solito si manifesta dopo 2-4 settimane. Il trattamento con antidepressivi è sintomatico e, pertanto, deve esser continuato per un periodo di tempo appropriato, in genere fino a 6 mesi dopo la remissione per prevenire le

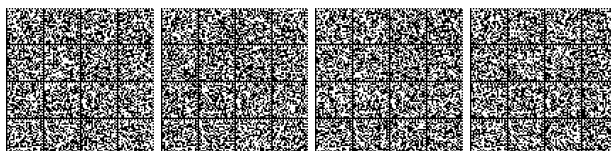
può essere preferibile all'amitriptilina se i pazienti sono privi di iniziativa e stanchi oppure se un effetto sedativo è indesiderabile. Nella schizofrenia Noritren deve essere invariabilmente associato ad un neurolettico e la posologia deve essere regolata caso per caso e con grande cautela, in modo da non provocare o aggravare i sintomi schizofrenici. Nelle depressioni senili iniziare con 10 mg 3 volte al giorno; in altri casi con 10-25 mg 3 volte al giorno, poi aumentare lentamente fino a quando si ottiene l'effetto desiderato. In presenza di disturbi del sonno Noritren deve essere somministrato, di sera, assieme ad un ansiolitico. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.	**recidive. In pazienti con depressione maggiore ricorrente (unipolare) può essere necessario continuare la terapia di mantenimento per alcuni anni al fine di prevenire nuovi episodi.** Sospensione del trattamento Quando si interrompe la terapia, il farmaco deve essere sospeso gradualmente nel corso di alcune settimane. Modo di somministrazione Gli incrementi delle dosi vanno preferibilmente effettuati al mattino. Le compresse vanno deglutite con acqua.

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021153010 - "10 mg compresse rivestite" 30 compresse
AIC N. 021153022 - "25 mg compresse rivestite" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03327

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazopenil»

Estratto determinazione V&A.N n. 254 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: MAGIS FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA, Via Cacciamali, 34 36 38, 25125 - Codice Fiscale 00312600174

Medicinale: **TAZOPENIL**

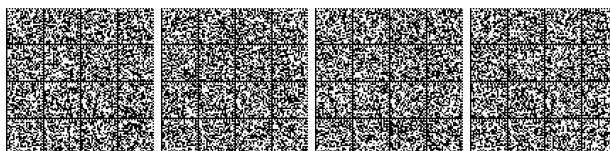
Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (master file della sostanza attiva - B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta delle seguenti officine in possesso di DMF per la produzione dei principi attivi presenti nel prodotto finito:

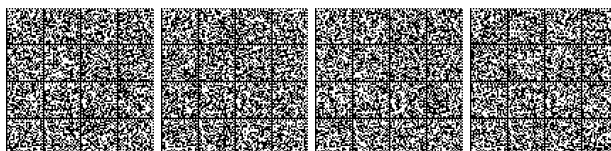
- Aggiunta del sito di produzione del prodotto intermedio in bulk Piperacillina-Tazobactam 8:1 Qilu Pharmaceutical Company Ltd., N. 849, Dongjia Town, LiCheng District, 250105 Jinan, Shandong, P.R. China;
- Aggiunta del sito di produzione del principio attivo Tazobactam Acido Qilu Tianhe Pharmaceutical Company Ltd., N. 849, Dongjia Town, LiCheng District, 250105 Jinan, Shandong, P.R. China;
- Aggiunta del sito di produzione del principio attivo piperacillina Acida Qilu Pharmaceutical Company Ltd.,N.243, Gong Ye Bei Road, Jinan, Postcode 250100, P.R. China.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038181018 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente
AIC N. 038181020 - "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 038181018 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente
A: AIC N. 038181018 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03328

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vicks Tosse Fluidificante»

Estratto determinazione V&A.N n. 255 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: PROCTER & GAMBLE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00144 - ROMA, Viale Giorgio Ribotta, 11, Codice Fiscale 05858891004

Medicinale: **VICKS TOSSE FLUIDIFICANTE**

Variazione AIC: B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale - B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione in eccipienti come di seguito indicato:

Da:	A:
100 ml contengono	
p.a. guaifenesina 1,333 g	p.a. guaifenesina 1,333 g
eccipienti:	eccipienti:
saccarosio	saccarosio
saccarina sodica	saccarina sodica
glicole propilenico	glicole propilenico
etanolo 96%	etanolo 96%
sodio citrato	sodio citrato
acido citrico anidro	acido citrico anidro
carmellosa sodica	carmellosa sodica
ossido di polietilene	ossido di polietilene
aroma miele/zenzero 198628	aroma miele/zenzero 198628
aroma verbena PHL 145439	aroma verbena PHL 145439
levomentolo	levomentolo
macrogol stearato	macrogol stearato
sodio benzoato (E 211)	sodio benzoato (E 211)
acqua depurata	acqua depurata
metossipropandiolo	metossipropandiolo
aroma amarena	aroma amarena
aroma 2512	aroma 2512
rosso ponceau	rosso ponceau

È inoltre autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento delle denominazioni degli eccipienti secondo Farmacopea Europea e la modifica del periodo di validità del prodotto finito da 2 anni a 3 anni

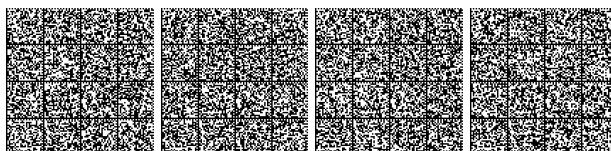
In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 028689014 - sciroppo 120 ml
AIC N. 028689026 - sciroppo 180 ml
AIC N. 028689038 - sciroppo 250 ml

A:
AIC N. 028689014 - "200 mg/15 ml sciroppo" 1 flacone 120 ml
AIC N. 028689026 - "200 mg/15 ml sciroppo" 1 flacone 180 ml
AIC N. 028689038 - "200 mg/15 ml sciroppo" 1 flacone 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03329

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Pensa»

Estratto determinazione V&A.N n. 256 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Rosellini Ippolito n° 12, 20124 - Codice Fiscale 02652831203

Medicinale: **LANSOPRAZOLO PENSA**

Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di conformità della Ph. Eur.TSE aggiornato rilasciato al produttore Rousselot SAS – 92807 Puteaux (FR) per l'eccipiente "gelatina": R1-CEP 2000-029-Rev 02 del 24.09.2009, come da tabella allegata:

Da:	A:
R1-CEP 2000-029-Rev 00 (Holder) ROUSSELOT SAS 10, Avenue De L'Arche F-92419 Courbevoie Cedex (Site of production) ROUSSELOT SAS Moulins Premiers F-84808 Isle-Sur-La-Sorgue Cedex	**R1-CEP 2000-029-Rev 02** **(Holder)** **ROUSSELOT SAS** **6, Rue Jean Jaurès** **France-92807 Puteaux** **(Site of production)** **ROUSSELOT SAS** **Chemin Moulins Premiers** **France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036704017 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule
AIC N. 036704029 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule
AIC N. 036704031 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule
AIC N. 036704043 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule
AIC N. 036704056 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone Hdpe
AIC N. 036704068 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone Hdpe

AIC N. 036704070 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone Hdpe
AIC N. 036704082 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone Hdpe

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03330

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Canesten»

Estratto determinazione V&A.N n. 260 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 – MILANO - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **CANESTEN**

Variazione AIC: B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione - B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo - B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale - B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione - B.II.e.2 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione quantitativa del prodotto finito: in particolare il contenuto del conservante alcool benzilico passa dall'1% (pari a 1.0 g su 100 g di prodotto) al 2% (pari a 2.0 g su 100 g di prodotto) e contemporaneamente il contenuto di acqua purificata viene ridotto da 68.0 g (su 100 g di prodotto) a 67.0 g (su 100 g di prodotto).

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

- eliminazione del controllo della distribuzione particellare "Microscopic picture emulsion droplet" sia dai controlli in corso di fabbricazione, sia dai controlli inseriti nelle specifiche del prodotto finito.
- sostituzione del parametro di prova "Prodotti di degradazione: totali non specificati" col parametro di prova "Prodotti di degradazione: somma di tutti i prodotti di degradazione" al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito:

Rilascio
Da: "Totale di tutti i prodotti di degradazione non specificati": NMT 0.5%
A: "Somma di tutti i prodotti di degradazione": NMT 0.7%

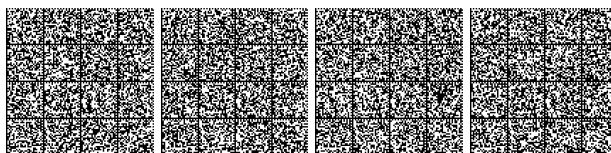
Shelf-life
Da: "Totale di tutti i prodotti di degradazione non specificati": NMT 0.5%
A: "Somma di tutti i prodotti di degradazione": NMT 1.5%.

- modifica relativa alla sostituzione del test “Identità” con i test “Dimensioni” e “Colore e stampa”;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022760019 - "1% crema" tubo da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03331

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loette»

Estratto determinazione V&A.N n. 262 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC:	WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale:	**LOETTE**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

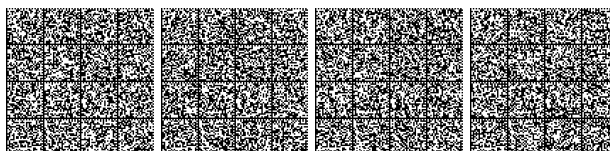
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo "ETINILESTRADIOLO" n. R1-CEP 1996-079-Rev 04, da parte del produttore già approvato "Bayer Schering Pharma AG".
È inoltre autorizzata la revisione della versione intermedia: R1-CEP 1996-079-Rev 03.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033161011 - "0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
AIC N. 033161023 - "0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 63 compresse (3 blisters da 21 compresse)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03332

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Casodex»

Estratto determinazione V&A.N n. 264 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **CASODEX**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

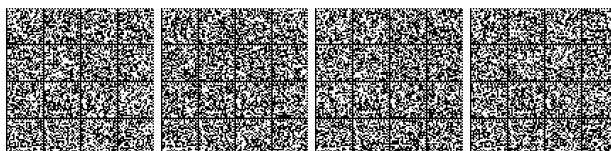
È autorizzata la modifica della procedura di prova di un reagente utilizzato nella sintesi del principio attivo per l'introduzione di un saggio di identificazione alternativo, come da tabella allegata:

Da:	A:
Test di identificazione dell'acido formico Identificazione conforme Spettro IR	Test di identificazione dell'acido formico Identificazione conforme Spettro IR o NIR

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031113018 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC N. 031113020 - "150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03333

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Casodex»

Estratto determinazione V&A.N n. 265 dell'11 febbraio 2011

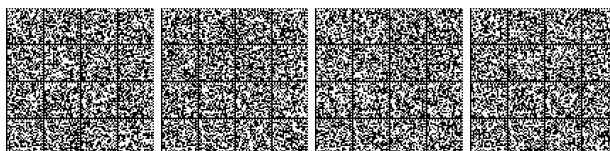
Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **CASODEX**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

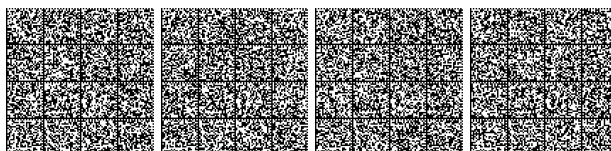
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche e delle procedure di prova del toluene utilizzato nella sintesi del principio attivo, come da tabella allegata:

Da:	**A:**
Test di controllo toluene	Test di controllo toluene
Descrizione	Descrizione
Liquido chiaro e incolore, praticamente privo da impurità visibili	Liquido chiaro e incolore, praticamente privo da impurità visibili
Identificazione IR	Identificazione IR o NIR
conforme	conforme
range di distillazione	range di distillazione
la differenza tra le temperature alle quali un volume di 1% e del 96% viene raccolto non deve superare 0.6°C	non testato
non volatilità	non volatilità
0.005% w/w maximum	0.005% w/w maximum
Densità relativa a 20°C	Densità relativa a 20°C
0.865 a 0.870	0.865 a 0.870
Test dei polveri acide	Test dei polveri acide
conforme	conforme
acqua	contenuto di acqua (KF)
solubile a 15.5°C	0.03% w/w maximum
	Impurità organiche (GC)
	Benzene 0.05% w/w maximum
	Total organics 1.0% w/w maximum

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031113018 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC N. 031113020 - "150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03334

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Casodex»

Estratto determinazione V&A.N n. 266 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **CASODEX**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle procedure di prova di un reagente utilizzato nella sintesi del principio attivo per introduzione di un saggio alternativo, come da tabella allegata:

Da:	A:
Saggio identità applicato sul reagente metil-terz-butiletere (MTBE)	
Identificazione (spettro IR) corrisponde	Identificazione (spettro IR o NIR) corrisponde

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031113018 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC N. 031113020 - "150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03335

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Casodex»

Estratto determinazione V&A.N n. 267 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **CASODEX**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle procedure di prova di un reagente utilizzato nella sintesi del principio attivo per introduzione di un saggio di identificazione alternativo, come da tabella allegata:

Da:	A:
Saggio di identità applicato sul reagente n-bromosuccinimide	
Identificazione (spettro IR) corrisponde	Identificazione (spettro IR o NIR) corrisponde

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031113018 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC N. 031113020 - "150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03336

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emla»

Estratto determinazione V&A.N n. 269 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20080 - BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **EMLA**

Variazione AIC: Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione" del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e la conseguentemente modifica del paragrafo corrispondente del Foglio Illustrativo, come da tabella allegata:

Da:
4.2.
Posologia e modo di somministrazione

Superficie/Età	Interventi	Applicazione
Cute intatta		Uno spesso strato di crema sulla cute, coperto da un bendaggio occlusivo.
Adulti		Circa 1,5g/10cm^2
	Interventi minori ad es.: venipuntura e interventi chirurgici superficiali su lesioni localizzate.	2 g (circa ½ tubo da 5 g) da un minimo di 1 ora ad un massimo di 5 ore prima dell'intervento
	Interventi dermatologici su aree estese, per es.: prelievi di innesti cutanei.	Circa 1,5-2 g/10cm^2 da un minimo di 2 ore a un massimo di 5 ore prima dell'intervento
Bambini		Circa 1g/10cm^2. Tempo di applicazione: circa 1 ora.
Neonati da 1 a 3 mesi	Interventi minori ad es.: venipuntura e interventi di chirurgia minore (es. circoncisione)	Fino a 1 g/10 cm^2
Bambini da 3 a 11 mesi		Fino a 2 g/20 cm^2.
Bambini da 1 a 5 anni		Fino a 10 g/100 cm^2.
Bambini da 6 a		

A:
4.2.
Posologia e modo di somministrazione

Superficie/Età	Interventi	Applicazione
Cute intatta		Uno spesso strato di crema sulla cute, coperto da un bendaggio occlusivo.
Adulti		Circa 1,5g/10cm^2
	Interventi minori ad es.: venipuntura e interventi chirurgici superficiali su lesioni localizzate.	2 g (circa ½ tubo da 5 g) da un minimo di 1 ora ad un massimo di 5 ore prima dell'intervento
	Interventi dermatologici su aree estese in ambito ospedaliero, per es.: prelievi di innesti cutanei.	Circa 1,5 - 2 g/10cm^2 da un minimo di 2 ore a un massimo di 5 ore prima dell'intervento
	Cute da sottoporre nuovamente a rasatura su aree estese del corpo (in ambiente extra-ospedaliero)	Dose massima raccomandata: 60g. Area massima trattata raccomandata: 600 cm^2 per un minimo di un'ora ed un massimo di 5 ore.
Bambini		Circa 1g/10cm^2. Tempo di applicazione: circa 1 ora.
Neonati da 1 a 3 mesi	Interventi minori ad es.:	

11 anni		Fino a 20 g/200 cm^2.
Mucosa genitale negli adulti	Trattamento chirurgico superficiale su lesioni localizzate (per es. rimozioni di condilomi acuminati) e prima di iniettare un anestetico locale.	Circa 5 -10 g di EMLA per 5 - 10 minuti. Non è necessario coprire con un bendaggio occlusivo. L'intervento deve iniziare subito dopo.

1) Dopo un tempo di applicazione più lungo, l'effetto anestetico diminuisce.
2) Il tempo di applicazione superiore ad un'ora non è stato documentato.
3) Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati clinici, non si dovrebbe applicare EMLA a bambini fra 0 e 12 mesi sottoposti ad un trattamento con farmaci che inducono metaemoglobinemia
4) Dopo un tempo di applicazione fino a 4 ore su 16 cm^2 non è stato osservato alcun aumento dei livelli di metaemoglobina di rilevanza clinica.

1 grammo di EMLA crema somministrata attraverso il tubo in alluminio da 30 g, corrisponde ad uno strato di crema lungo circa 3,5 cm.

Bambini da 3 a 11 mesi Bambini da 1 a 5 anni Bambini da 6 a 11 anni	venipuntura e interventi di chirurgia minore (es. circoncisione)	Fino a 1 g/10 cm^2 Fino a 2 g/20 cm^2. Fino a 10 g/100 cm^2. Fino a 20 g/200 cm^2.
Mucosa genitale negli adulti	Trattamento chirurgico superficiale su lesioni localizzate (per es. rimozioni di condilomi acuminati) e prima di iniettare un anestetico locale.	Circa 5 -10 g di EMLA per 5 -10 minuti. Non è necessario coprire con un bendaggio occlusivo. L'intervento deve iniziare subito dopo.

1) Dopo un tempo di applicazione più lungo, l'effetto anestetico diminuisce.
2) Il tempo di applicazione superiore ad un'ora non è stato documentato.
3) Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati clinici, non si dovrebbe applicare EMLA a bambini fra 0 e 12 mesi sottoposti ad un trattamento con farmaci che inducono metaemoglobinemia
5) Dopo un tempo di applicazione fino a 4 ore su 16 cm^2 non è stato osservato alcun aumento dei livelli di metaemoglobina di rilevanza clinica.

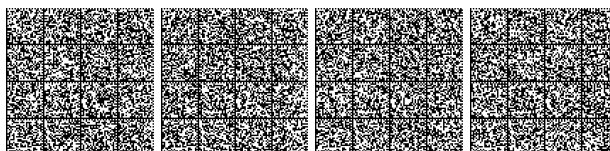
1 grammo di EMLA crema somministrata attraverso il tubo in alluminio da 30 g, corrisponde ad uno strato di crema lungo circa 3,5 cm.

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027756016 - "2,5%+2,5% crema" 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi
AIC N. 027756028 - "2,5%+2,5% crema" 5 tubi da 5 g + 10 cerotti occlusivi
AIC N. 027756030 - "2,5% + 2,5% crema" tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ecorex»

Estratto determinazione V&A.N n. 270 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO – MILANO, Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154
Medicinale: **ECOREX**
Variazione AIC: Adeguamento del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento alla Farmacopea Europea edizione corrente per il principio attivo Econazolo (2049), come da tabella allegata:

Da:	A:
Econazolo specifiche interne	**Econazolo (2049) Ph Eur. Ed. corrente**

relativamente alla confezione:
AIC N. 025950092 – "0,1% lavanda vaginale" 5 flaconi da 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03338

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trombolisin»

Estratto determinazione V&A.N n. 276 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: PROGEN S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 60021 - CAMERANO ANCONA, Via Farfisa, 18, - Codice Fiscale 01458270426

Medicinale: **TROMBOLISIN**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo EPARINA CALCICA alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente, come di seguito riportato:

Da:	A:
EPARINA CALCICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA CALCICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZONE CORRENTE**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032938033 - "12500U.I./0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eparina Vister»

Estratto determinazione V&A.N n. 283 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20124 – MILANO, Via Felice Casati, 16, Codice Fiscale 02919050969

Medicinale: **EPARINA VISTER**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo EPARINA SODICA alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente, come di seguito riportato:

Da:	A:
EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA SODICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZIONE CORRENTE**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 006275010 - "5.000 U.I./ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eparina Calcica Almus»

Estratto determinazione V&A.N n. 288 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: ALMUS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 16121 - GENOVA, Via Cesarea, 11/10, Codice Fiscale 01575150998

Medicinale: **EPARINA CALCICA ALMUS**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo EPARINA CALCICA alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente, come di seguito riportato:

Da:	**A:**
EPARINA CALCICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA CALCICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZIONE CORRENTE**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033620016 - "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite
AIC N. 033620028 - "12500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite
AIC N. 033620030 - "20000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03341

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-059) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

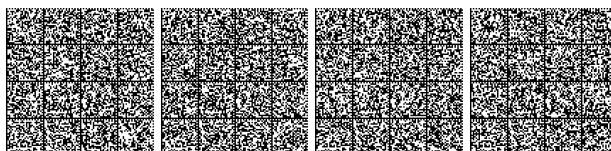
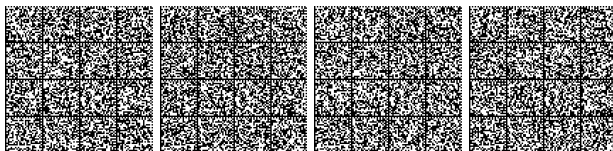
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo	Descrizione	Periodo	Canone
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

	Periodo	Canone
*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

	Periodo	Canone
*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.